

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 1432 del 13/02/2012

Proposta: DPG/2012/2028 del 13/02/2012

Struttura proponente: SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO
DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI

Oggetto: AGGIORNAMENTO GENNAIO 2012 DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE ADOTTATO CON DGR 2022/2011

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO

Firmatario: LUISA MARTELLI in qualità di Responsabile di servizio

Luogo di adozione: BOLOGNA data: 13/02/2012

SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO IL RESPONSABILE

Richiamate le seguenti deliberazioni della Giunta Regionale, esecutive ai sensi di legge:

- n.2416 del 29 dicembre 2008 recante "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modificazioni;
- n.1057 del 24/07/2006, n.1663 del 27/11/2006, n.1173 del 27/07/2009 e n.1377 del 20/09/2010;

Richiamate inoltre:

- la Deliberazione della Giunta regionale n. 1540 del 6 novembre 2006 la quale, nel predisporre l'organizzazione del sistema preposto alla scelta dei farmaci da utilizzare nelle strutture delle aziende sanitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico della Regione Emilia-Romagna, ha stabilito che il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), elaborato ed aggiornato dalla Commissione Regionale del Farmaco (CRF), è adottato annualmente dalla Giunta Regionale ed aggiornato periodicamente con Determina del Dirigente competente;
- la Deliberazione della Giunta regionale n. 2330 del 22 dicembre 2008 di nomina dei componenti della Commissione regionale del farmaco dal 1 gennaio 2009 fino al 31 dicembre 2010 e di istituzione del Coordinamento delle segreterie delle CPF;
- la Deliberazione della Giunta regionale n. 490 dell'11 aprile 2011 di nomina dei componenti della Commissione regionale del farmaco di cui alla DGR 1540/2006 e di sostituzione di alcuni componenti del Coordinamento delle segreterie delle commissioni provinciali e di area vasta, istituito con DGR 2330/2008;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 2129 del 27 dicembre 2010 di approvazione del regolamento della Commissione Regionale del Farmaco;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 2022 del 27 dicembre 2011 "Adozione del Prontuario Terapeutico Regionale aggiornato a novembre 2011, ai sensi della DGR 1540/2006" con la quale è stato adottato il PTR elaborato dalla CRF nel periodo luglio 2010 - novembre 2011;

Dato atto:

- di aver provveduto con propria determinazione n. 125 del 10 gennaio 2012 al successivo aggiornamento del PTR, consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (www.saluter.it), nella sezione dedicata ai farmaci, recependo le modifiche apportate al PTR stesso nel corso della riunione della CRF del mese di dicembre 2011;
- che nel mese di gennaio 2012 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 19 gennaio 2012, agli atti della segreteria amministrativa della Commissione, presso il Servizio Politica del Farmaco, apportando al PTR le modifiche indicate nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- che il PTR aggiornato mediante il recepimento delle modifiche di cui al sopra citato Allegato A risulta composto da un elenco di farmaci e centoquarantasette documenti contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (www.saluter.it), nella sezione dedicata ai farmaci;

Dato atto altresì che con il presente aggiornamento il PTR:

- viene pubblicato con una nuova versione grafica, di più immediata lettura, in cui ogni categoria ATC è contraddistinta da un colore;
- contiene, per le inclusioni sia di nuovi principi attivi che di indicazioni terapeutiche aggiuntive, successive al mese di novembre 2011, l'esplicito riferimento alla determina di aggiornamento relativa;

Ritenuto di comunicare alle Aziende sanitarie, trasmettendo loro il presente atto, l'avvenuto aggiornamento del PTR;

Attestata la regolarità amministrativa;

DETERMINA

1. Di aggiornare il PTR adottato con DGR 2022 del 27 dicembre 2011, apportando le modifiche indicate nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. Di dare atto che il PTR aggiornato mediante il recepimento delle modifiche di cui al sopra citato Allegato A risulta composto da un elenco di farmaci e centoquarantasette documenti contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (www.saluter.it), nella sezione dedicata ai farmaci;
3. Di comunicare alle Aziende sanitarie l'avvenuto aggiornamento del PTR, trasmettendo loro il presente atto.

Luisa Martelli

ALLEGATO A

Decisioni adottate nella riunione della Commissione Regionale del Farmaco del 19 gennaio 2012 ai fini dell'aggiornamento del PTR

L01BA03 RALTITREXED - ev, H/OSP

INCLUSIONE IN PTR DELLA NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA:

"In associazione con cisplatino nel trattamento chemioterapico di pazienti "naïve" con mesotelioma pleurico maligno non operabile."

I dati relativi alla combinazione cisplatino/raltitrexed - per quanto difficilmente trasferibili alla pratica clinica in ragione del mancato confronto con lo standard terapeutico attuale - dimostrano un ruolo positivo del farmaco in termini di sopravvivenza, tollerabilità e rapporto costo/efficacia. La CRF pertanto esprime parere favorevole all'estensione dell'indicazione terapeutica del raltitrexed. (Doc. PTR n. 153*)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE GIA' IN PTR

§ Trattamento palliativo del carcinoma del colon retto in stadio avanzato.

L01XC02 RITUXIMAB - ev, H/OSP, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci antineoplastici)

INCLUSIONE IN PTR DELLE NUOVE INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

§ "Linfoma non-Hodgkin (LNH): La terapia di mantenimento con rituximab e' indicata per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare che rispondono a terapia di induzione."

§ "Leucemia linfatica cronica (LLC): rituximab in associazione a chemioterapia e' indicato per il trattamento di pazienti con leucemia linfatica cronica precedentemente non trattata e recidiva/refrattaria."

Tali indicazioni al momento non sono incluse nel Registro di monitoraggio AIFA dei farmaci antineoplastici

Il Gruppo Regionale sui farmaci oncologici (GRFO), su mandato della CRF, elaborerà delle specifiche Raccomandazioni d'uso che definirà il ruolo in terapia del rituximab in relazione alle due nuove indicazioni terapeutiche.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE GIA' IN PTR

Area Onco-ematologica

- § Trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio precedentemente non trattati, in associazione a chemioterapia.
- § La terapia di mantenimento per pazienti con linfoma follicolare ricaduto/refrattario che rispondono a terapia di induzione con chemioterapia con o senza rituximab..
- § In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare in III-IV stadio che sono chemioresistenti o sono in seconda o successiva ricaduta dopo chemioterapia.
- § Trattamento di pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin, CD20 positivo, diffuso a grandi cellule B, in associazione a chemioterapia CHOP (ciclofosfamide, doxorubicina, vincristina, prednisolone).

Area Reumatologica

- § In associazione a metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide attiva di grado grave in pazienti adulti che hanno mostrato un'inadeguata risposta o un'intolleranza ad altri farmaci antireumatici

modificanti la malattia (DMARD), comprendenti uno o più inibitori del fattore di necrosi tumorale (TNF). [Doc. PTR n.42 e 97]

L03AX16 PLERIXAFOR - ev, H/OSP, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci antineoplastici)

INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO PER L'INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“In combinazione con G-CSF per incrementare la mobilizzazione delle cellule staminali ematopoietiche al sangue periferico per la raccolta e il conseguente trapianto autologo in pazienti con linfoma e mieloma multiplo con una scarsa mobilizzazione cellulare.”

Tenuto conto dei dati di efficacia e di sicurezza ad oggi disponibili, e considerata l'importanza di poter offrire il trapianto di midollo autologo nella terapia del mieloma e dei linfomi, la CRF approva l'inserimento in PTR del plerixafor nei pazienti con scarsa mobilizzazione definita come:

a) una conta di cellule CD34+ nel sangue periferico < di 10/μL prima dell'aferesi,

oppure

b) una raccolta complessiva <2,0 × 10⁶ CD34+/kg in un massimo di 7 sedute aferetiche.

La prescrizione del plerixafor è vincolata alla compilazione del Registro AIFA ed è da ritenersi ulteriormente limitata ai pazienti rispondenti ai criteri di eleggibilità impiegati nel programma di uso compassionevole europeo (6) (adeguata funzionalità cardiaca, epatica e renale per effettuare la leucoaferesi, ECOG PS 0-1; conta leucocitaria > 2,5 x 10⁹/L, neutrofili • 1,5 x 10⁹/L, piastrine >85 X 10⁹/L, creatinina serica <1,5g/dL eccezion fatta per quei pazienti in cui l'aumento della creatinina è da riferire alla patologia mielomatosa o linfomatosa) test di funzionalità epatica entro un valore 2X rispetto al massimo – normale, assenza di epatite B o C attiva). Le Commissioni Terapeutiche di Area Vasta hanno il compito di individuare le modalità di verifica dell'osservanza delle suddette ulteriori limitazioni d'impiego. (Doc. PTR n. 154*)

L01XE11 PAZOPANIB - os, H/RNRL, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci antineoplastici)

INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO PER L'INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“Trattamento di prima linea del carcinoma renale (RCC) avanzato e nei pazienti che hanno ricevuto in precedenza una terapia a base di citochine per malattia avanzata”.

I Linea di terapia- Raccomandazione Negativa Debole

Nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, pazopanib, non dovrebbe essere utilizzato.

Raccomandazione formulata sulla base di: evidenze considerate di qualità bassa, bilancio benefici/rischi incerto

II Linea di terapia- Raccomandazione Negativa Debole

Nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, pazopanib, già sottoposti a trattamento a base di citochine, pazopanib, in seconda linea non dovrebbe essere utilizzato.

Raccomandazione formulata sulla base di: evidenze considerate di qualità bassa, bilancio benefici/rischi incerto.

Raccomandazioni evidence-based “Farmaci biologici per il trattamento del tumore renale metastatico o non operabile in tutte le linee di terapia. Sunitinib, temsirolimus, bevacizumab, pazopanib, sorafenib ed everolimus” prodotte dal Gruppo Regionale Farmaci Oncologici (GReFO). (Aggiornamento Doc. PTR n. 116*)

V03AE01 CALCIO POLISTIRENE SULFONATO – os-rett, A/RR

INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO CON LIMITAZIONE PER L'INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“Trattamento dell'iperpotassiemia, in particolare, pazienti affetti da insufficienza renale acuta e cronica, inclusi i pazienti in dialisi”.

La CRF approva l'inserimento in PTR del farmaco per l'indicazione terapeutica sopra esplicitata, limitandone l'impiego nei pazienti gravemente ipertesi, con pool sodico già espanso e/o con ipersodiemia.

V03AE03 LANTANIO CARBONATO – os, A/RR, Piano Terapeutico

INCLUSIONE IN PTR DELLA NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“Controllo dell'iperfosfatemia nei pazienti adulti con nefropatia cronica non in dialisi, con livelli di fosfatemia $\geq 1,78$ mmol/l nei quali una dieta a basso contenuto di fosfati non sia sufficiente a tenere sotto controllo i livelli dei fosfati sierici”.

La CRF approva l'inserimento in PTR della nuova indicazione con il vincolo di esplicitare nel Piano Terapeutico il valore di fosfatemia. (Seguirà aggiornamento Doc. PTR n. 68)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE GIA' IN PTR

§ Controllo dell'iperfosfatemia in pazienti affetti da insufficienza renale cronica emodializzati o in dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD).

* I documenti PTR n. 116, 153 e 154 sono agli atti del Servizio Politica del Farmaco e sono consultabili on-line nel portale del Servizio Sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (www.saluter.it).

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Luisa Martelli, Responsabile del SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO esprime, contestualmente all'adozione, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta DPG/2012/2028

IN FEDE

Luisa Martelli